SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 224

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 24 settembre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Roma

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 25 luglio 2016.

Tariffe a carico degli operatori per le attività previste dal decreto legislativo n. 30/2013 per la gestione del sistema UE-ETS.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che istituisce il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, ratificata con legge 15 gennaio 1994, n. 65, e il Protocollo di Kyoto, ratificato con legge 1° giugno 2002, n. 120;

Vista la direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio «che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nella Comunità e che modifica la direttiva 96/61/CE del Consiglio»;

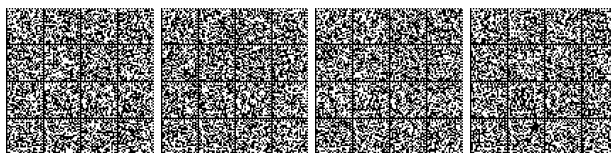
Vista la decisione 2004/280/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativa ad un meccanismo per monitorare le emissioni di gas a effetto serra nella Comunità e per attuare il Protocollo di Kyoto;

Vista la direttiva 2009/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009 che modifica la direttiva 2003/87/CE al fine di perfezionare ed estendere il sistema comunitario di scambio quote di emissioni di gas a effetto serra;

Vista la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti all'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009», e, in particolare, l'art. 1, commi 1 e 3, che delega il Governo ad adottare i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione, tra l'altro, alla direttiva 2009/29/CE comprese nell'Allegato B alla citata legge, e l'art. 4 ai sensi del quale: «In relazione agli oneri per prestazioni e per controlli, si applicano le disposizioni dell'art. 9, commi 2 e 2-*bis*, della legge 4 febbraio 2005, n. 11»;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, e in particolare l'art. 30, commi 4 e 5, in base al quale «gli oneri relativi a prestazioni e controlli resi necessari dall'attuazione delle direttive europee indicate nella medesima legge sono posti a carico dei soggetti interessati, secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso, predeterminate e pubbliche» e «le entrate derivanti dalle tariffe sono attribuite, nei limiti previsti dalla legislazione vigente, alle amministrazioni che effettuano le prestazioni e i controlli, mediante riassegnazione ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999, n. 469»;

Visto il decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30, recante «Attuazione della direttiva 2009/29/CE che modifica la direttiva 2003/87/CE al fine di perfezionare ed estendere il sistema comunitario per lo scambio di quote di emissione di gas a effetto serra», come modificato dal decreto legislativo 2 luglio 2015, n. 111, recante «Disposizioni correttive ed integrative al decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30» e dalla legge 28 dicembre 2015, n. 221, recante «Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di green economy e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali» e in particolare l'art. 41, commi 2, 3 e 4, ai sensi del quale «I costi delle attività di cui all'art. 4, comma 4, lettera o-*bis*), all'art. 8, comma 5, all'art. 9, all'art. 10, commi 3 e 4, all'art. 13, all'art. 15, comma 1, all'art. 16, all'art. 21, all'art. 22, comma 4, all'art. 23, comma 1, all'art. 28, comma 1, e all'art. 34, comma 3, sono a carico degli operatori interessati, secondo tariffe e modalità di versamento da stabilire con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dello sviluppo economico.», «Le tariffe di cui al comma 2 devono coprire il costo effettivo dei servizi resi, da individuarsi tenendo conto anche della complessità delle prestazioni richieste. Le tariffe sono predeterminate e pubbliche e sono aggiornate, almeno ogni due anni, con lo stesso criterio della copertura del costo effettivo del servizio.» e «Le entrate derivanti dalle tariffe di cui al comma 2, ad eccezione di quelle risultanti dalle tariffe per la gestione del Registro dell'Unione che sono versate dai soggetti interessati direttamente all'ISPRA, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnate, ai sensi dell'art. 4 della legge 4 giugno 2010, n. 96, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al fine di coprire le spese amministrative derivanti dall'attuazione del presente decreto.»;

Considerato che le attività di cui all'art. 4, comma 4, lettera o-*bis*), all'art. 8, comma 5, all'art. 9, all'art. 21, all'art. 22, comma 4, all'art. 23, comma 1, all'art. 28 e all'art. 34, comma 3, del decreto legislativo n. 30 del 2013, relative alla redazione e all'approvazione della lista degli operatori aerei amministrati dall'Italia, all'assegnazione e rilascio quote, alla comunicazione delle emissioni di gas a effetto serra e alla gestione della sezione italiana

del Registro dell'Unione sono effettuate ogni anno per i soggetti che rientrano nel sistema di scambio quote mentre le attività di cui all'art. 10, commi 3 e 4, all'art. 13, all'art. 15, comma 1, e all'art. 16 del medesimo decreto relative al rilascio, al riesame e alle modifiche dell'autorizzazione ad emettere gas a effetto serra e del Piano di monitoraggio sono effettuate su richiesta degli stessi soggetti interessati oppure, nel caso del riesame delle autorizzazioni, trascorsi cinque anni dall'ultimo aggiornamento;

Ritenuto di disciplinare le tariffe per la copertura delle attività di cui all'art. 41 del decreto legislativo n. 30 del 2013;

ADOTTA

il seguente decreto:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina i costi delle attività di cui all'art. 41 del decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30 (di seguito «decreto legislativo n. 30 del 2013») che sono a carico degli operatori interessati.

2. Ai fini di cui al comma 1, il presente decreto stabilisce le tariffe e le relative modalità di versamento da parte degli operatori interessati per:

a) le attività di cui all'art. 4, comma 4, lettera o-*bis*), all'art. 8, comma 5, all'art. 9, all'art. 21, all'art. 22, comma 4, all'art. 23, comma 1, e all'art. 34, comma 3, del decreto legislativo n. 30 del 2013 relative alla redazione e all'approvazione della lista degli operatori aerei amministrati dall'Italia, all'assegnazione e rilascio quote, alla comunicazione delle emissioni di gas a effetto serra;

b) le attività di cui all'art. 10, comma 3, all'art. 13 e all'art. 15, comma 1, del medesimo decreto relative al rilascio e al riesame dell'autorizzazione ad emettere gas a effetto serra e all'approvazione del Piano di monitoraggio;

c) le attività di cui all'art. 10, comma 4, e all'art. 16, del decreto legislativo medesimo relative alle modifiche degli impianti e all'aggiornamento dei Piani di monitoraggio;

d) le attività di cui all'art. 28, comma 1, del decreto legislativo medesimo per la gestione della sezione italiana del Registro dell'Unione.

3. Le tariffe di cui al comma 2 coprono il costo effettivo dei servizi resi e sono aggiornate ogni due anni.

4. L'aggiornamento biennale di cui al comma 3 assorbe, altresì, gli eventuali scostamenti delle tariffe, desumibili in sede di espletamento delle attività.

Art. 2.

*Tariffa per le attività di cui all'art. 4, comma 4, lettera o-*bis*), all'art. 8, comma 5, all'art. 9, all'art. 21, all'art. 22, comma 4, all'art. 23, comma 1, e all'art. 34, comma 3, del decreto legislativo n. 30 del 2013 (Tariffa - Rilascio quote e comunicazione delle emissioni)*

1. Per le attività di cui all'art. 4, comma 4, lettera o-*bis*), all'art. 8, comma 5, all'art. 9, all'art. 21, all'art. 22, comma 4, all'art. 23, comma 1, e all'art. 34, comma 3, del decreto legislativo n. 30 del 2013, ogni anno, gli operatori aerei e i gestori, per ciascun impianto autorizzato ad emettere gas a effetto serra, versano una tariffa pari a euro 250.

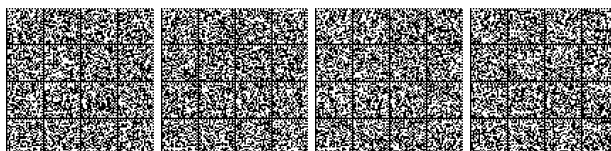
2. Per l'anno 2016, la tariffa di cui al comma 1 è versata entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto con le modalità di cui al comma 3. A partire dal 2017, il versamento è effettuato entro il 31 gennaio di ciascun anno con le medesime modalità.

3. Il pagamento della tariffa di cui al comma 1 è effettuato mediante versamento sui conto corrente postale intestato alla Sezione di Tesoreria provinciale dello Stato territorialmente competente, con imputazione al capitolo 2592, art. 22 - Capo 32 dell'entrata del bilancio dello Stato e con la seguente causale: «Tariffa - Rilascio quote e comunicazione delle emissioni, ai sensi dell'art. 41, decreto legislativo n. 30 del 2013». L'avvenuto pagamento è comunicato al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio secondo le modalità pubblicate sul sito web istituzionale del Ministero medesimo.

Art. 3.

Tariffa per le attività di cui all'art. 10, comma 3, all'art. 13 e all'art. 15, comma 1, del decreto legislativo n. 30 del 2013 (Tariffa - Approvazione/riesame dell'autorizzazione e del Piano di monitoraggio)

1. La tariffa per le attività di cui all'art. 10, comma 3, all'art. 13 e all'art. 15, comma 1, del decreto legislativo n. 30 del 2013 è pari a euro 250.

2. Il pagamento della tariffa di cui al comma 1 è effettuato prima della presentazione della domanda mediante versamento sul conto corrente postale intestato alla Sezione di Tesoreria provinciale dello Stato territorialmente competente, con imputazione al capitolo 2592, art. 22 - Capo 32 dell'entrata del bilancio dello Stato e con le seguenti causali: «Tariffa - Approvazione/riesame dell'autorizzazione e del Piano di monitoraggio ai sensi dell'art. 41 del decreto legislativo n. 30 del 2013».

3. La ricevuta che attesta il versamento della tariffa deve essere allegata alla istanza di autorizzazione ad emettere gas a effetto serra o di approvazione del Piano di monitoraggio, pena l'improcedibilità della stessa.

Art. 4.

Tariffa per le attività di cui all'art. 10, comma 4, e all'art. 16 del decreto legislativo n. 30 del 2013 (Tariffa - Modifiche dell'autorizzazione e del Piano di monitoraggio)

1. La tariffa per le attività di cui all'art. 10, comma 4, e all'art. 16 è pari a euro 62.

2. Il pagamento della tariffa di cui al comma 1 è effettuato prima della presentazione della domanda mediante versamento sul conto corrente postale intestato alla Sezione di Tesoreria provinciale dello Stato territorialmente competente, con imputazione al capitolo 2592, art. 22 - Capo 32 dell'entrata del bilancio dello Stato e con le seguenti causali: «Tariffa - Modifiche dell'autorizzazione e del Piano di monitoraggio ai sensi dell'art. 41 del decreto legislativo n. 30 del 2013».

3. La ricevuta che attesta il versamento della tariffa deve essere allegata alla istanza di modifica dell'autorizzazione ad emettere gas a effetto serra o del Piano di monitoraggio, pena l'improcedibilità della stessa.

Art. 5.

Tariffa per le attività di cui all'art. 28, comma 1, del decreto legislativo n. 30 del 2013 (Gestione Registro dell'Unione)

1. Le tariffe per le attività relative alla gestione del Registro dell'Unione ai sensi dell'art. 28, comma 1, del decreto legislativo n. 30 del 2013, sono differenziate per tipologia di conto e pari a: *i)* euro 180 per il conto deposito; euro 360 per il conto personale e di scambio; euro 500 per i conti dei verificatori; euro 1000 per i conti di piattaforma esterna.

2. Le tariffe di cui al comma 1 sono versate tra il 1° settembre e il successivo 15 ottobre di ciascun anno secondo le modalità di cui al comma 4.

3. Nel caso un operatore nuovo entrante o un richiedente l'apertura di un conto personale o di scambio presenti la richiesta di iscrizione successivamente alla scadenza prevista al comma 2, l'iscrizione copre il periodo fino al successivo 1° settembre.

4. Il pagamento della tariffa di cui al comma 1 è effettuato mediante versamento sul conto corrente bancario n. 218550 intestato all'ISPRA presso l'Istituto Cassiere «Banca Nazionale del Lavoro», codice IBAN IT67P0100503382000000218550, SWIFT Code BNL I I T R R, indicando nella causale di versamento rispettivamente il numero del conto deposito dei certificati o del conto di scambio rappresentati sul Registro. L'avvenuto pagamento è comunicato secondo le modalità pubblicate sul sito web istituzionale dell' ISPRA.

Art. 6.

Interessi per ritardato pagamento

1. In caso di ritardo nell'effettuazione dei versamenti previsti dal presente decreto, il gestore è tenuto al pagamento degli interessi nella misura del tasso legale vigente, con decorrenza dal primo giorno successivo alle scadenze stabilite dalle medesime disposizioni.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. Le entrate derivanti dalle tariffe per le attività di cui agli articoli 2, 3, 4 sono versate all'entrata del bilancio dello Stato rispettivamente con le modalità di cui all'art. 2, comma 3, all'art. 3 comma 2, all'art. 4, comma 2, del presente decreto per essere successivamente riassegnate, ai sensi dell'art. 4 della legge 4 giugno 2010, n. 96, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al fine di coprire le spese derivanti dall'attuazione del decreto legislativo n. 30 del 2013.

2. Il presente decreto è trasmesso ai competenti Uffici centrali di bilancio per la relativa registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, entra in vigore dalla data di pubblicazione.

Roma, 25 luglio 2016

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GALLETTI

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 26 agosto 2016
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 2825

16A06880

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Movicol».

Estratto determina V&A IP n. 1338 del 6 settembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MOVICOL poudre pour solution buvable en sachet 20 sachets dalla Francia con numero di autorizzazione 340 010-2 o 34009 340 010 2 4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Global Pharmacies Partner Health S.r.l. via Giacomo Leopardi 31 - 20123 Milano.

Confezione: MOVICOL «13.8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine.

Codice AIC: 044828010 (in base 10) 1BS1CB (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Composizione: una bustina da 13,8 g di polvere per soluzione orale contiene:

principi attivi: Macrogol 3350, 13,1250 g; sodio cloruro 350,7 mg; sodio bicarbonato 178,5 mg; potassio cloruro 46,6 mg;

eccipienti: acesulfame potassico, aroma limone*.

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento della stipsi cronica. Movicol è anche in grado di risolvere il fecaloma definito come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi); XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); CIT S.r.l., via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (Monza-Brianza).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Movicol «13.8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine.

Codice AIC: 044828010; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Movicol «13.8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine.

Codice AIC: 044828010; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06867

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral».

Estratto determina n. 1339 del 6 settembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX eye drops, solution 0,3% 1 fl × 5 ml plastic bottle with LDPE dropper applicator and polypropylene screw caps dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 9600004, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: General Pharma Solutions Spa, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice AIC: 043316037 (in base 10) 199WU5 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio soluzione.

Composizione: 100 ml contengono:

principio attivo: Tobramicina 0,3 g;

eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico (E284), sodio solfato anidro (E514), sodio cloruro, acqua depurata. Aggiunta di acido solforico e/o idrossido di sodio per mantenere i livelli di acidità (livelli di *pH)*.

Indicazioni terapeutiche: Tobral 0,3% collirio, soluzione è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre-e post- operatoria negli interventi sul segmento anteriore.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

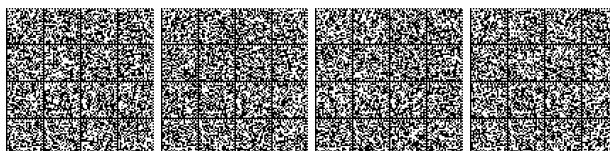
Confezione: Tobral «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice AIC: 043316037; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Tobral «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice AIC: 043316037; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06868

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vasoretic».

Estratto determina V&A IP n. 1340 del 6 settembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CO-RENITEC 20 mg + 12,5 mg tablet 14 tablets blister Al/card box dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 9600268 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: General Pharma Solutions Spa, Vasil Levski St. 103 – 1000 Sofia.

Confezione: VASORETIC «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice AIC: 043955020 (in base 10) 19XDUD (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principi attivi: enalapril maleato 20 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;

eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. comma Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Vasoretic «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice AIC: 043955020; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Vasoretic «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice AIC: 043955020; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06869

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakin».

Estratto determina V&A IP n. 1341 del 6 settembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPAKIN Chrono 500 mg tabletten met verlengde afgifte/Retardtabletten 50 (divisible) tabs blister PVC/ALU dal Belgio con numero di autorizzazione BE 166521, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma.

Confezione: DEPAKIN «chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse.

Codice: 043718042 (in base 10) 19Q5DU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: 333 mg sodio valproato - 145 mg acido valproico (corrispondenti a 500 mg di sodio valproato);

eccipienti: etilcellulosa, ipromellosa, silice colloidale anidra, silice colloidale idrata, poliacrilato dispersione 30%, macrogol 6000, talco, titanio diossido, saccarina sodica.

Indicazioni terapeutiche

Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo:

assenza,

mioclonico,

tonico-clonico,

atonico,

misto,

e nell'epilessia parziale:

semplice o complessa,

secondariamente generalizzata.

Nel trattamento di sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut).

Nel trattamento degli episodi di mania correlati al disturbo bipolare quando il litio è controindicato o non tollerato. La continuazione della terapia dopo l'episodio di mania può essere presa in considerazione nei pazienti che hanno risposto al valproato per la mania acuta.

Officine di confezionamento secondario

Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Depakin «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse.

Codice: 043718042; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Depakin «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse.

Codice: 043718042; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06870

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcio Carbonato E vitamina D3 Calcimed».

Estratto determina V&A n. 1393/2016 del 13 settembre 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società:

Precedente titolare A.I.C.: Hermes Arzneimittel GMBH.

Codice S.I.S.: 1294.

Medicinale: CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED.

Confezione:

A.I.C. n. 040315018 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 20 Compresse In Contenitore Pp;

A.I.C. n. 040315020 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 28 Compresse In Contenitore Pp;

A.I.C. n. 040315032 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 30 Compresse In Contenitore Pp;

A.I.C. n. 040315044 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 50 Compresse In Contenitore Pp;

A.I.C. n. 040315057 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 56 Compresse In Contenitore Pp;

A.I.C. n. 040315069 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 60 Compresse In Contenitore Pp;

A.I.C. n. 040315071 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 90 Compresse In Contenitore Pp;

A.I.C. n. 040315083 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 100 Compresse In Contenitore Pp;

A.I.C. n. 040315095 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 20 Compresse In Strip Al/Carta;

A.I.C. n. 040315107 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 28 Compresse In Strip Al/Carta;

A.I.C. n. 040315119 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 30 Compresse In Strip Al/Carta;

A.I.C. n. 040315121 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 48 Compresse In Strip Al/Carta;

A.I.C. n. 040315133 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 56 Compresse In Strip Al/Carta;

A.I.C. n. 040315145 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 60 Compresse In Strip Al/Carta;

A.I.C. n. 040315158 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 90 Compresse In Strip Al/Carta;

A.I.C. n. 040315160 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 96 Compresse In Strip Al/Carta;

A.I.C. n. 040315172 - «1000 Mg + 880 Ui Compresse Masticabili» 100 Compresse In Strip Al/Carta.

E ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C.: Stirling Anglian Pharmaceuticals Limited.

Codice S.I.S.: 4119.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06881

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brotizolam NRIM»

Estratto determina V&A n. 1392/2016 del 13 settembre 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società:

Precedente titolare A.I.C.: NRIM Limited.

Codice S.I.S.: 3368.

Medicinale: BROTIZOLAM NRIM.

Confezione:

A.I.C. n. 043283011 - «0,25 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043283023 - «0,25 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043283035 - «0,25 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043283047 - «0,25 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043283050 - «0,25 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043283062 - «0,25 mg compresse» 300 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC.

È ora trasferita alla società:

Nuovo titolare A.I.C.: Amdipharm LTD.

Codice S.I.S.: 3162.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06882

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramates»

Estratto determina V&A n. 1391/2016 del 13 settembre 2016

La titolarità dell' autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società:

precedente titolare A.I.C.: Germed Pharma S.r.l.;

codice fiscale: 03227750969.

Medicinale RAMATES.

Confezioni:

AIC n. 040794012 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 040794024 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 040794036 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 040794048 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 040794051 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 040794063 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 040794075 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 040794087 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 040794099 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 040794101 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC,

è ora trasferita alla società:

nuovo titolare A.I.C.: Just Pharma S.r.l.;

codice fiscale: 02505630596.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06883

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Hetero Europe»

Estratto determina V&A n. 1390/2016 del 13 settembre 2016

La titolarità dell' autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società:

precedente titolare A.I.C.: Hetero Europe S.L.;

codice S.I.S.: 3473.

Medicinale LINEZOLID HETERO EUROPE.

Confezione AIC n. 042359012 - «600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC,

è ora trasferita alla società:

nuovo titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l.;

codice fiscale: 03524050238.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06884

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Elocom».

Estratto determina V&A IP n. 1343 del 6 settembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ELOCOM 0,1% crema 1mg/g 1 tubo de 30 g dalla Spagna con numero di autorizzazione 59706 codigo nacional 797894-7, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma.

Confezione: ELOCOM «0,1% crema» tubo 30 g.

Codice AIC: 044847010 (in base 10) 1BSMX2 (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 1 g di crema contiene:

principio attivo: mometasone furoato 1 mg;

eccipienti: glicole esilenico, acido fosforico, cera bianca, paraffina bianca, acqua depurata, fosfatidilcolina idrogenata, titanio diossido, alluminio amido octenilsuccinato.

Indicazioni terapeutiche: Elocom è indicato nel trattamento delle dermatosi steroido-sensibili nell'adulto e nel bambino:

psoriasi;

dermatite atopica;

dermatite da contatto;

dermatite seborroica;

dermatiti irritative;

neurodermatiti;

eczemi da stasi;

disidrosi;

eritemi solari.

Officine di confezionamento secondario

Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Elocom «0,1% crema» tubo 30 g.

Codice AIC: 044847010; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Elocom «0,1% crema» tubo 30 g.

Codice AIC: 044847010; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06885

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakin».

Estratto determina V&A IP n. 1342 del 6 settembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPAKIN Chrono 300 mg tabletten met verlengde afgifte/Retardtabletten 50 (divisible) Tabs Blister PVC/ALU dal Belgio con numero di autorizzazione BE166512, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. Via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Depakin» «Chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse.

Codice: A.I.C. n. 043718055 (in base 10) 19Q5F7 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 200 mg sodio valproato-87 mg acido valproico (corrispondenti a 300 mg di sodio valproato).

Eccipienti: etilcellulosa, ipromellosa, silice colloidale idrata, poliacrilato dispersione 30%, macrogol 6000, talco, titanio diossido, saccarina sodica.

Indicazioni terapeutiche

Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo:

assenza,

mioclonico,

tonico-clonico,

atonico,

misto,

e nell'epilessia parziale:

semplice o complessa,

secondariamente generalizzata.

Nel trattamento di sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut).

Nel trattamento degli episodi di mania correlati al disturbo bipolare quando il litio è controindicato o non tollerato. La continuazione della terapia dopo l'episodio di mania può essere presa in considerazione nei pazienti che hanno risposto al valproato per la mania acuta.

Officine di confezionamento secondario

Mediwin Limited , Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Depakin» «Chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse.

Codice: A.I.C. n. 043718055.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Depakin» «Chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse.

Codice: A.I.C. n. 043718055; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

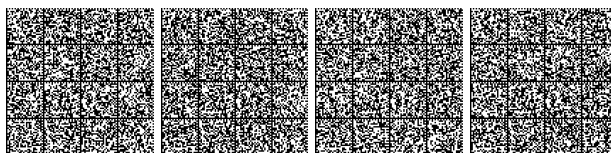
16A06886

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI ROMA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

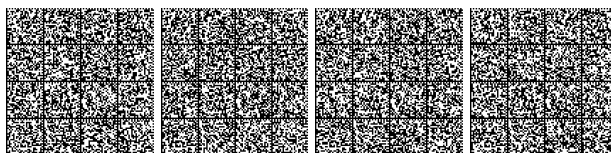
Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rendono note, nel periodo settembre 2014 - maggio 2016, le seguenti casistiche:

1) Hanno cessato la propria attività connessa all'uso dei marchi stessi:

RAGIONE SOCIALE	SEDE	CITTÀ	MARCHIO
Alteri Alberto	via B. Cristofari n. 10	00146 Roma	369 RM
Rose Preziose di Baiocchi Luigi	viale Regina Margherita n. 37	00030 Gavignano (RM)	1572 RM
Tassone Antonio	via Camilla n. 45	00181 Roma	1317 RM
Territi Leonardo	via Belsiana n. 101/B	00187 Roma	1017 RM
Chelsea di Saccani Federico	via del Fosso degli Arcacci n. 62	00123 Roma	1254 RM
Nardini Carla	via Oscar Senigaglia n. 5	00143 Roma	1329 RM
Pizzichillo Giuseppe	Circonvallazione Ostiense n. 247	00154 Roma	275 RM
Luk & Co. Design S.n.c. di Federica Palmini	via dell'Orso n. 82	00186 Roma	1372 RM
Pagem S.r.l.	via della Fontanella di Borghese n. 36	00186 Roma	797 RM
Top - Line 86 - S.r.l. in liquidazione	via Zuretti Carlo Oreste n. 13	00151 Roma	915 RM
Moroni Filippo	via del Corso n. 101	00186 Roma	950 RM
Leoni Adriano	via Stamira n. 28	00162 Roma	986 RM
De Lazzari Luigi	via Zanazzo Giggi n. 3	00153 Roma	1086 RM
A. & G. Gioielli S.r.l. in liquidazione	via Leone IV n. 101	00192 Roma	1540 RM
Ghalib Fabio	via di Pietra n. 86	00186 Roma	417 RM
Di Filippo Alberto	via Urbana n. 132	00184 Roma	930 RM
Caspoli Antonella	via Antonio Fabrini n. 48	00039 Zagarolo (RM)	1182 RM
Abate Massimiliano	via Domenico Baffico n. 45	00121 Roma	1456 RM
Ferri Adriano	via Antonio Serra n. 51-51/A	00191 Roma	1527 RM
Esposti Angela	via Muzio Scevola n. 17	00181 Roma	1563 RM
Nardini Carla	via Oscar Senigallia n. 5	00143 Roma	1329 RM
Chelsea di Saccani Federico	via del Fosso degli Arcacci n. 62	00193 Roma	1254 RM
Rose Preziose di Baiocchi Luigi	viale Regina Margherita n. 37	00030 Gavignano (RM)	1572 RM
Territi Leonardo	via Belsiana n. 101B	00187 Roma	1017 RM
Tassone Antonio	via Camilla n. 45	00181 Roma	1317 RM
Ognissanti Laura	via dei Coronari n. 81	00186 Roma	1438 RM
Bonanno Salvatore	piazza Filippo Sabucci n. 6	00019 Tivoli (RM)	747 RM
Gold Mac di A. L. Cesarini S.n.c.	via dei Meli n. 32	00172 Roma	1430 RM
Roma Jewels Sas di Germano Crespina & C.	via dei Pianellari n. 24	00186 Roma	1614 RM
Gioielilli di Elisabetta Rossini	via Mantova n. 36	00198 Roma	1564 RM
Cash Gold S.r.l.	viale Avignone n. 92-94-96	00144 Roma	1556 RM
Giovatore Gennaro	via delle Zoccolette n. 35-36-37	00186 Roma	1447 RM
Il Flambojan di Porcelli Alessandra	piazza della Libertà n. 19	00015 Monterotondo (RM)	1391 RM
Ayrton S.n.c. di Bonetti e Conte	via Crescenzio n. 41B	00193 Roma	1270 RM
Jocalis Snc di Fusaro Cinzia & C.	via Francesco d'Ovidio n. 16	00137 Roma	890 RM
Di Giovanni Rosalba	via della Scrofa n. 116	00186 Roma	1023 RM
Paolo Lolli	via del Trevio n. 16	00019 Tivoli (RM)	1231 RM
Nocchia Giancarlo	via dei Gracchi n. 155	00192 Roma	708 RM
Tata Cristina	via Tomacelli n. 135	00186 Roma	674 RM

2) Hanno subito il ritiro del marchio per decadenza:

RAGIONE SOCIALE	SEDE	CITTÀ	MARCHIO
Ciancaleoni Mauro	via Duca degli Abruzzi n. 100	00055 Ladispoli (RM)	918 RM
Nonni Alessandro	via Roma n. 30	00024 Castel Madama (RM)	1127 RM
La Rocca Cristiano	via Tempio della Fortuna n. 46b	00054 Fiumicino (RM)	1184 RM
Facchini Rita	via Roma n. 42	00020 Ciciliano (RM)	1296 RM
Effetti S.r.l. - in liquidazione	via Virgilio Brocchi n. 20	00142 Roma	1419 RM
Conte Due S.r.l.	via Ceccano n. 4	00036 Palestrina (RM)	1545 RM
Seregni Marcello Hubert	Discesa Villa Pamphili n. 13/B	00152 Roma	1553 RM
Delta Gioielli di Ippoliti Luciano e C. - S.n.c.	piazza della Consolazione n. 28	00186 Roma	247 RM
Cascialli Maurizio e Fabio S.n.c.	viale Trastevere n. 247c	00153 Roma	807 RM
Frandina Frandina Paolo Agostino	via dei Georgofili n. 140	00147 Roma	1107 RM
Duegi di Mangione Gaetano & C. Società in Accomandita Semplice	Largo Dei della Bitta n. 16	00148 Roma	1138 RM
CO.LI.MA. Gioielli S.n.c. Di Corzani Maurizio e C. in liquidazione	via Bartolomeo Nogara n. 2	00119 Roma	1186 RM
Antonucci Gabriella	via Grazia Deledda n. 24	00137 Roma	1303 RM
Gardino Lab S.r.l.	via di Monte Brianzo n. 85	00186 Roma	1393 RM
Gli Ori di Maros di Palmi Maria Rosaria	via della Seggiola n. 9	00186 Roma	1448 RM
Mangano Paolo	via dei Banchi Vecchi n. 50	00186 Roma	1520 RM
Trovato Alessio	Circonvallazione Gianicolense n. 26a	00152 Roma	1536 RM
Vigraha Gioielli di Claudio Panarozzi	via Montagne Rocciose n. 77	00144 Roma	1552 RM
Monte dell'Oro S.r.l.	via Tor de' Schiavi n. 254	00171 Roma	1569 RM
Barbacane Fiorentina	via Bari n. 26	00055 Ladispoli (RM)	1581 RM
Yud Preziosi S.r.l.	viale Regina Margherita n. 177	00198 Roma	1579 RM
Viray Ma Kim Trudy	via dei Banchi Nuovi n. 58	00186 Roma	1610 RM

3) Hanno ottenuto la riattribuzione del marchio di identificazione:

RAGIONE SOCIALE	SEDE	CITTÀ	MARCHIO
D'Arduini Gino	via Torino n. 44	00041 Albano Laziale (RM)	1109 RM
Pasquali Cristiano	via Campomorone n. 15	00168 Roma	536 RM
Golden Fauser di Cervoni F. E Salineri C. S.n.c.	via di Boccea n. 470	00166 Roma	803 RM
Arte Oro di Del Prete Mauro & Petricola Roberto S.n.c.	via XX Settembre n. 25	00044 Frascati (RM)	903 RM
Caon Fabrizio	via 2 Giugno n. 34	00019 Tivoli (RM)	1016 RM
Cesario Vincenzo	via Brescia n. 8	00198 Roma	1359 RM
DG Studio di Gioielleria S.a.s. Di Fiorella Paola Zauli	via Cardinale Pacca n. 15	00165 Roma	1407 RM
Unica S.r.l.	via degli Olmetti n. 18D-B10	00060 Formello (RM)	1487 RM
Dudu' Gioielli S.r.l. in liquidazione	piazzale Flaminio n. 19	00196 Roma	1509 RM
Cafiero Paolo	via Agri n. 4A	00198 Roma	1510 RM
Di Stefano Gioielli S.r.l.	via Flaminia Vecchia n. 684	00189 Roma	1538 RM

4) È stato denunciato lo smarrimento dei seguenti punzoni:

RAGIONE SOCIALE	MARCHIO	PUNZONI SMARRITI
Seregni Marcello Hubert	1553 RM	1 Punzone incavo di II grandezza
Toselli Giuseppe Enrico	258 RM	1 Punzone incavo di I grandezza
Top Line 86 S.r.l.	915 RM	1 Punzone diritto di I grandezza
		1 Punzone incavo di II grandezza
		1 punzone speciale di II grandezza
Pagem S.r.l.	797 RM	1 Punzone diritto di II grandezza
Casoni Perugini Bruna	433 RM	1 Punzone incavo di II grandezza
La Rocca Cristiano	1184 RM	1 Punzone incavo di I grandezza
		1 Punzone incavo di II grandezza
Jocalis S.n.c. Di Fusaro Cinzia & C.	890 RM	1 Punzone speciale di I grandezza
Auraria S.r.l.	1373 RM	1 Punzone incavo di I grandezza
		1 Punzone incavo di II grandezza
Artifex S.p.a.	1302 RM	1 Matrice di I grandezza

16A06865

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vetsolone 5 mg» compresse per cani e gatti.

Estratto provvedimento n. 587 del 29 agosto 2016

Medicinale veterinario: VETSOLONE 5 mg compresse per cani e gatti

Confezione: 20 compresse - A.I.C. n. 102452012.

Titolare A.I.C.: La ditta Bayer S.p.a. - Viale Certosa 130, 20156 Milano (MI).

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA, A.7 - Soppressione dei siti di fabbricazione per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo).

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto la modifica come di seguito descritta:

Eliminazione del sito di fabbricazione, controllo e rilascio lotti del prodotto finito: Bayer Healthcare Manufacturing S.r.l. Via delle Groane, 126 - 20024 Garbagnate Milanese (MI).

Per effetto della suddetta variazione l'RCP è modificato nella sezione pertinente.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà notificato all'impresa interessata.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A06871

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cevac Meta L liofilizzato per sospensione per polli».

Decreto n. 135 del 26 agosto 2016

Medicinale veterinario ad azione immunologica «CEVAC META L liofilizzato per sospensione per polli».

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.a., viale Colleoni n. 15, 20864 Agrate Brianza (MB);

Procedura decentrata n. NL/V/200/001/DC.

Produttore responsabile rilascio lotti:

lo stabilimento Ceva-Phylaxia Co.Ltd., - 1107 Budapest, Szállás utca 5, Ungheria;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola con 1 flaconcino da 10 ml x 500 dosi - A.I.C. n. 104956014;

scatola con 1 flaconcino da 10 ml x 1000 dosi - A.I.C. n. 104956026;

scatola con 1 flaconcino da 10 ml x 2000 dosi - A.I.C. n. 104956038;

scatola con 1 flaconcino da 13,5 ml x 2000 dosi - A.I.C. n. 104956040;

scatola con 1 flaconcino da 13,5 ml x 3000 dosi - A.I.C. n. 104956053;

scatola con 1 flaconcino da 13,5 ml x 4000 dosi - A.I.C. n. 104956065;

scatola con 1 flaconcino da 13,5 ml x 5000 dosi - A.I.C. n. 104956077;

scatola con 10 flaconcini da 10 ml x 500 dosi - A.I.C. n. 104956089;

scatola con 10 flaconcini da 10 ml x 1000 dosi - A.I.C. n. 104956091;

scatola con 10 flaconcini da 10 ml x 2000 dosi - A.I.C. n. 104956103;

scatola con 10 flaconcini da 13,5 ml x 2000 dosi - A.I.C. n. 104956115;

scatola con 10 flaconcini da 13,5 ml x 3000 dosi - A.I.C. n. 104956127;

scatola con 10 flaconcini da 13,5 ml x 4000 dosi - A.I.C. n. 104956139;

scatola con 10 flaconcini da 13,5 ml x 5000 dosi - A.I.C. n. 104956141;

scatola con 20 flaconcini da 10 ml x 500 dosi - A.I.C. n. 104956154;

scatola con 20 flaconcini da 10 ml x 1000 dosi - A.I.C. n. 104956166;

scatola con 20 flaconcini da 10 ml x 2000 dosi - A.I.C. n. 104956178;

scatola con 20 flaconcini da 13,5 ml x 2000 dosi - A.I.C. n. 104956180;

scatola con 20 flaconcini da 13,5 ml x 3000 dosi - A.I.C. n. 104956192;

scatola con 20 flaconcini da 13,5 ml x 4000 dosi - A.I.C. n. 104956204;

scatola con 20 flaconcini da 13,5 ml x 5000 dosi - A.I.C. n. 104956216.

Composizione:

Ogni dose contiene:

Principio attivo:

Metapneumovirus aviare sottotipo B, ceppo CRR 126, vivo attenuato 2,5-3,8 log10 TCID 50*

TCID 50* Dose infettante la tessuto coltura al 50%: è il titolo virale richiesto per indurre infezione nel 50% di una coltura di tessuto inoculata.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Polli;

Indicazioni terapeutiche:

immunizzazione attiva di pollastre future ovaiole allo scopo di ridurre i sintomi clinici respiratori e l'escrezione virale associati ad infezione da metapneumovirus aviare che è nota essere il principale agente eziologico di Swollen Head Syndrome

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 9 settimane.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

Tempi di attesa:

zero giorni;

Regime di dispensazione:

a vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto:

efficacia immediata.

16A06866

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Surolan»

Estratto decreto n. 139 del 5 settembre 2016

Importazione parallela del medicinale veterinario.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale veterinario, SUROLAN sospensione oleosa per cani e gatti - 15 ml, che deve essere messo in commercio con la denominazione e con le specificazioni di seguito indicate, e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Importatore: Società Farma1000 s.r.l. con sede e domicilio fiscale in Via Camperio 9, 20123 Milano;

Confezione da commercializzare: SUROLAN sospensione oleosa per uso topico 15 ml;

Codice autorizzazione importazione parallela: 105047017;

Composizione: 1 ml contiene.

Principi attivi Miconazolo nitrato 19,97 mg, Polimixina B solfato 0,53 mg, Prednisolone acetato 4,48 mg;

Eccipienti: silice colloidale anidra, paraffina liquida;

Specie di destinazione: cani e gatti.

Indicazioni terapeutiche: È indicato nel trattamento delle otiti esterne e delle dermatiti sostenute da: lieviti e miceti, batteri Gram-negativi, acari dell'orecchio.

Riconfezionamento secondario: È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina di produzione PB Beltracchini s.r.l. Viale S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI).

Classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: sospensione oleosa per uso topico 15 ml.

Codice autorizzazione importazione parallela: 105047017;

Modalità di dispensazione: La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

16A06872

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Zeronil»

Estratto provvedimento n. 563 dell'11 agosto 2016

Medicinale veterinario ZERONIL:

50 mg, soluzione spot-on per gatti;

67 mg, soluzione spot-on per cani di taglia piccola;

134 mg, soluzione spot-on per cani di taglia media;

268 mg, soluzione spot-on per cani di taglia grande;

402 mg, soluzione spot-on per cani di taglia molto grande;

A.I.C. numero 104375.

Titolare A.I.C.: Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ldt. Loughrea, Co. Galway (Irlanda).

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IAin C.II.6: modifiche apportate all'etichettatura o al foglio illustrativo che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto

Si autorizza, per i medicinali veterinari in oggetto, la modifica del Rappresentante locale da:

Esteve S.p.A., via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano (Italia);

a:

Ecuphar Italia S.r.l., viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 - 20124 Milano (Italia).

Per effetto della suddetta variazione, gli stampati devono essere modificati nelle sezioni pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A06873

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Prazitel», compresse per cani.

Estratto provvedimento n.564 dell'11 agosto 2016

Medicinale veterinario PRAZITEL, compresse per cani

Confezioni:

confezione da 2 compresse - A.I.C. n. 104188038;

confezione da 4 compresse - A.I.C. n. 104188014;

confezione da 104 compresse - A.I.C. n. 104188026.

Titolare A.I.C.: Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ldt. Loughrea, Co. Galway (Irlanda).

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IAin C.II.6: modifiche apportate all'etichettatura o al foglio illustrativo che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Si autorizza, per il medicinale veterinario in oggetto, la modifica del rappresentante locale da:

Esteve S.p.A., via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano (Italia);

a:

Ecuphar Italia S.r.l., viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 - 20124 Milano (Italia).

Per effetto della suddetta variazione, gli stampati devono essere modificati nelle sezioni pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A06874

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Canydril»

Estratto provvedimento n. 565 dell'11 agosto 2016

Medicinale veterinario:

CANYDRYL 20, compresse per cani;

CANYDRIL 50, compresse per cani;

CANYDRIL 100, compresse per cani.

Numero A.I.C. 103875.

Titolare A.I.C.: Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ldt. Loughrea, Co. Galway (Irlanda).

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IAin C.II.6: modifiche apportate all'etichettatura o al foglio illustrativo che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Si autorizza, per il medicinale veterinario in oggetto, la modifica del rappresentante locale,

da:

Esteve S.p.A., via Ippolito Rosellini n. 12 - 20124 Milano (Italia);

a:

Ecuphar Italia S.r.l., viale Francesco Restelli n. 3/7, piano 1 - 20124 Milano (Italia).

Per effetto della suddetta variazione, gli stampati devono essere modificati nelle sezioni pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A06875

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Leisguard 5 mg/ml» sospensione orale per cani.

Estratto provvedimento n. 574 del 19 agosto 2016

Medicinale veterinario LEISGUARD 5 mg/ml sospensione orale per cani (A.I.C. n. 104345).

Titolare A.I.C.: Ecuphar Veterinaria S.L.U., Avenida Rio de Janeiro, 60 - 66 planta 13 - Barcelona (Spain).

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA_{IN} C.II.6.a: modifica delle informazioni amministrative relative al rappresentante locale.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica delle informazioni amministrative relative al rappresentante locale, che è ora il seguente: Società Ecuphar Italia S.r.l. con sede in Viale Francesco Restelli n. 3/7, piano 1 - 20124 Milano.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A06876

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eurican Dap liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani».

Decreto n. 138 del 31 agosto 2016

Medicinale veterinario EURICAN DAP liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.a., Via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano.

Procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0305/001/MR.

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento Merial, laboratoire Porte des Alpes - Rue de l'Aviaton - Saint Priest - 69800 France.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

10 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 10 flaconi da 1 ml di solvente A.I.C. n. 104977018;

50 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 50 flaconi da 1 ml di solvente A.I.C. n. 104977020;

20 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato in 10 pozzetti termoformati A.I.C. n. 104977032.

Composizione:

una dose di vaccino liofilizzato contiene:

Principi attivi:

	Minimo	Massimo
Virus del Cimurro Canino attenuato, ceppo BA5	$10^{4,0}$ $DICC_{50}$*	$10^{6,0}$ $DICC_{50}$*
Adenovirus Canino di tipo 2 attenuato, ceppo DK13	$10^{2,5}$ $DICC_{50}$*	$10^{6,3}$ $DICC_{50}$*
Parvovirus Canino di tipo 2 attenuato, ceppo CAG2	$10^{4,9}$ $DICC_{50}$*	$10^{7,1}$ $DICC_{50}$*

(*) $DICC_{50}$: dose infettante il 50% delle colture cellulari

Un ml di solvente contiene:

Acqua per preparazioni iniettabili.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

Cani.

Indicazioni terapeutiche

Immunizzazione attiva dei cani per:

prevenire la mortalità ed i segni clinici causati dal virus del cimurro (CDV),

prevenire la mortalità ed i segni clinici causati dal virus dell'epatite canina infettiva (CAV),

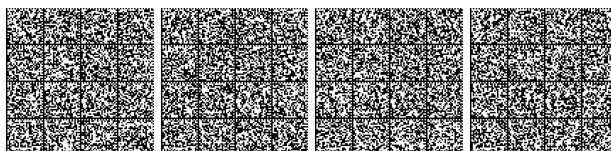
ridurre l'escrezione virale nel corso della malattia respiratoria causata dall'adenovirus canino di tipo 2 (CAV-2),

prevenire la mortalità, i segni clinici e l'escrezione virale causati dal parvovirus canino (CPV)*.

Instaurarsi dell'immunità: 2 settimane per tutti i ceppi.

Durata dell'immunità: per tutti i ceppi, almeno un anno dopo la seconda iniezione della vaccinazione di base e almeno due anni dopo il primo richiamo annuale.

I risultati sierologici e di challenge attualmente disponibili, dimostrano che la protezione nei confronti del virus del cimurro, del parvovirus* e dell'adenovirus, dura 2 anni dopo la vaccinazione di base seguita da un primo richiamo annuale.

L'eventuale decisione di adattare lo schema vaccinale di questo medicinale veterinario deve essere fatta su base individuale, considerando le vaccinazioni pregresse del cane ed il suo contesto epidemiologico.

* È stata dimostrata protezione nei confronti del parvovirus canino di tipo 2a, 2b e 2c mediante challenge (tipo 2b) o con esami sierologici (tipo 2a e 2c).

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

Tempi di attesa: Non pertinente.

Regime di dispensazione:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A06887

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario

Estratto provvedimento n. 571 del 16 agosto 2016

Medicinali veterinari:

ATOPLUS CAPSULE - A.I.C. n. 103635;

CAPSTAR 11, 4 mg - A.I.C. n. 103539;

CAPSTAR 57 mg - A.I.C. n. 103540;

MILBEMAX - A.I.C. n. 103615;

INTERCEPTOR PLUS - A.I.C. n. 102569

INTERCEPTOR FLAVOR - A.I.C. n. 104293;

Titolare dell'A.I.C.: Elanco Italia S.p.a., via A. Gramsci nn. 731/737, Sesto Fiorentino (FI).

Oggetto del provvedimento:

Procedura numero: UK/V/xxxx/IA/107/G

Si autorizza, per le specialità medicinali in oggetto, la modifica come di seguito riportata:

Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità)

a) Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compreso il rilascio dei lotti.

Da: «Novartis Santè Animale S.A.S, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, France».

A: «Elanco France S.A.S, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, France».

La variazione sopra indicata comporta la modifica dei relativi paragrafi degli altri stampati illustrativi.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A06888

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-224) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00